

FICHE PEDAGOGIQUE – F23	
Intitulé	L'environnement réglementaire des dispositifs médicaux en recherche
Intervenants	CEFIRA
Publics	Toute personne impliquée dans un projet de recherche Investigateurs, personnel paramédical, chefs de projets, ARC promoteur, ARC, TEC, du périmètre du GIRCI Est
Niveau	Niveau 1 : Approche générale de la recherche en santé – sensibilisation
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> • Définition • Classification (DM, DMIV) au sens du règlement européen • Investigations cliniques • Matéριοvigilance • Le marquage CE • Obligations des fabricants <p>Evaluation de la formation</p>
Durée	1 journée
Modalités	<p>Visioconférence</p> <p>Il est nécessaire de disposer d'un poste de travail informatique individuel muni d'un système de son/micro obligatoire (casque recommandé pour éviter tout écho) pour assister à la formation</p> <p>Les participants devront avoir accès à internet et aux bases de données pour pratiquer lors de la formation.</p>
Conditions d'inscription	<p>L'inscription est gratuite mais obligatoire, le nombre d'inscriptions étant limité et se fait en ligne via le lien présent sur la page https://girci-est.fr/formationir/.</p> <p>Les inscriptions sont fermes, toute annulation doit être notifiée dès que possible avant la session de formation, pour permettre aux personnes en liste d'attente d'y participer ; les désistements de dernière minute, ou un nombre d'inscrits insuffisants peuvent contraindre les organisateurs à reporter ou annuler la formation.</p> <p>Le lien de connexion vers la formation sera transmis ultérieurement aux inscrits.</p> <p>Une attestation de formation sera délivrée à la fin de celle-ci. Les frais pédagogiques sont pris en charge par le GIRCI Est.</p>

Programme	9h00	Début de la formation
		Définition du DM, DMDIV
		Classification des DM/DMDIV Catégories d'investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux au sens des RE spécificités de la matériovigilance pour les promoteurs
		Le Marquage CE : spécificités et dossier à constituer selon le type de produit
		Obligation des fabricants voulant tester leur DM dans un établissement hospitalier
	16h30	Fin de la formation

Les dates de réalisation, les modalités d'inscription et de réalisation sont présentes sur le site www.girci-est.fr, onglet "Formation", page "Formations interrégionales".